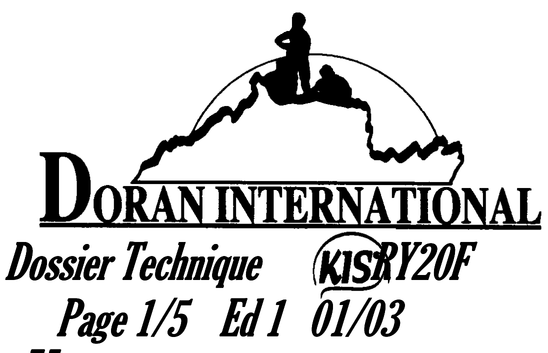


Perfuseur 3 Voies et Y

CE 0503
Classe IIA

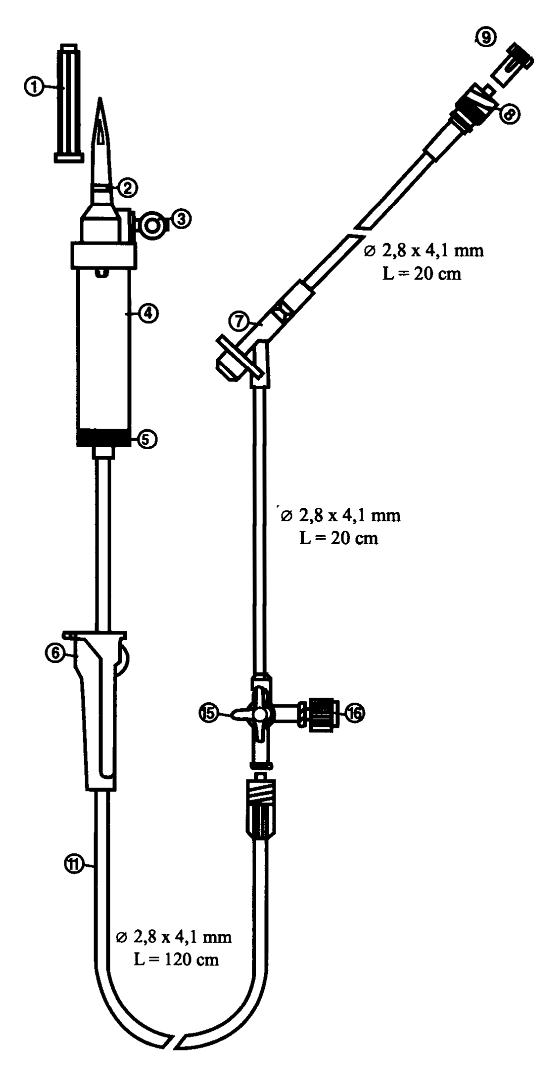
CHAMBRE SANS PVC, ROBINET TROIS VOIES, ET SITE SANS "LATEX"
Perfuseur pour poche ou flacon comprenant :
une chambre à gouttes flexible norme DIN58362, 20 gouttes/mn, avec filtre 15µm et prise d'air obturable,
un régulateur de débit LL mobile, 1 filtre de purge. Longueur totale 170 cm.
Stérilisation Eto, produit à usage unique.

RÉFÉRENCE **KIS RY20F**

□ Matériaux utilisés

Ces matériaux sont identiques pour l'ensemble de nos produits.
Nous extrudons, nous-mêmes effectuons le moulage de pièces importantes telles que clamps à roulettes.
Nous intégrons sur notre site la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Le latex n'entre plus dans la composition de nos produits.
L'ensemble des composants utilisés sont compatibles avec la chlorexidine.

①	Protecteur	Polyéthylène
②	Perforateur	ABS
③	Prise d'air	Acrylic/Nylon 0,2 microns hydrophobe et polyéthylène
④	Chambre à gouttes	Polypropylène conforme à la pharmacopée européenne, Polypropylène à usage médical
⑤	Filtre	Nylon 15 microns
⑥	Régulateur de débit	ABS adelberg
⑦	Site d'injection	sans latex et ABS
⑧	Embout terminal	Luer-lock mobile ABS
⑨	Filtre de purge	Acrylic/Nylon 0,2 microns hydrophobe et polyéthylène
●	Micro-canule	Inox
⑪	Tube	PVC à usage médical
●	Tube opaque	PVC pigments supplémentaires type : Noir de carbone, Pirazoline
●	Filtre sang	Nylon 200 microns
●	Rampes	Polysulfone (lipidorésistant)
⑮	Robinet 3 voies	Polysulfone (lipidorésistant)
⑯	Bouchon	Polyéthylène
●	Emballage	Polyamide/opercule polypropylène Papier



67, chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU-FRANCE - Tél. (33) 0 472 481 490 - Fax (33) 0 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com (From outside the country of France do not dial O before 472) N° SIREN 400 916 912



DOSSIER TECHNIQUE
D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

FABRICANT :

DORAN INTERNATIONAL / PMH

SITE DE FABRICATION :

UNITE DE PRODUCTION AU PORTUGAL

SITE DE STERILISATION :

UNITE DE PRODUCTION AU PORTUGAL

SIEGE SOCIAL EN FRANCE :

DORAN INTERNATIONAL TOUSSIEU (PROX LYON)

DISTRIBUTEUR :

DORAN INTERNATIONAL TOUSSIEU (PROX LYON)

DISPOSITIFS

1 - Désignation générique :

Perfuseur 3 voies DECONNECTABLE pour Poche souple et flacon, Chambre *SANS PVC*

2 - Nom commercial :

Perfuseur 1 robinet 3 voies avec site d'injection sans Latex

3 - Références :

KIS RY20F

4-Code TIPS : **non**

MARQUAGE CE

- Classe du dispositif selon annexe IX de la Directive 93/42/CEE :

. Classe ....IIA............................. Règle................ 2........................

- Nom et Numéro de l'Organisme notifié:

INFARMED N°0503

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Description du dispositif (joindre éventuellement un schéma)

Schéma Joint

- Liste exhaustive des différents matériaux constitutifs (préciser explicitement la présence de latex) :

Schéma Joint

- Biocompatibilité : **Test de base sur Pharmacopée Européenne**

- Compatibilité avec d'autres Dispositifs médicaux : **Néant**

- Compatibilité IRM : **Néant**

- Conditionnement : **VOIR PHOTOS JOINTES**

⇨**unité d'emploi : simple/double emballage - nombre/unité protégée :**

Simple emballage, 1 pièce / unité protégée

⇨**Nombre d'unités d'emploi par unité protégée :**

75 unités d'emploi

⇨**Nombre d'unités protégées par unités de transport :**

56 unités protégées

- Conditions de stockage et de transport

A l'abri de la poussière, de l'humidité et du soleil
Température optimum de stockage 28°C
Température maximum 50°C
Température minimum 0°C

CARACTERISTIQUES CLINIQUES

- Indications (validées par le marquage CE)

Perfusion de solutés (2bars maxi)

- Contre-Indications

Néant

- Effet indésirables

Néant

- Précautions d'utilisation :

Vérifier l'intégrité de l'emballage,
N'utiliser que si les obturateurs sont en place
vérifier le serrage des connexions.
SUIVRE NOTICE D'UTILISATION JOINTE

- Accessoires éventuels **NON**

MODE DE STERILISATION : **Eto**
(En cas de produit restérilisable, joindre le protocole de restérilisation)

NOTICE D'UTILISATION A JOINDRE IMPERATIVEMENT EN ANNEXE

DATE : **Toussieu le 4.01.03**

NOM ET QUALITE DU SIGNATAIRE : **Philippe Buisson**
DirecteurGénéral&Correspondant Matériovigilance

SIGNATURE :

DORAN INTERNATIONAL SARL
R.C.S. Lyon B 400 916 912
N° TVA : FR 24 400 916 912 00019
67, Chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU
Tél. : (33) 04 72 48 14 90 - Fax : (33) 04 72 48 14 91
e.mail : customerservice@doran-int.com

PHILIPPE Buisson

⇨**unité d'emploi : simple/double emballage - nombre/unité protégée :**


Simple emballage (10cmx20cm),   1 pièce / unité protégée



⇨**Nombre d'unités d'emploi par unité protégée :**

UNITE PROTEGE = Longueur 59cm X Largeur 19cm X Hauteur 26cm
75 unités d'emploi

⇨**Nombre d'unités protégées par unités de transport :**

56 unités protégées soit 4200 unités en EUROPALETTE 80x120x180CM



Tél (33) 0 472 481 490
Fax (33) 0 472 481 491

MODE D' EMPLOI PERFUSEUR ROBINET 3 voies FILTRE DE PURGE

Nous vous encourageons à visionner les vidéos du CDRom "Pour un bon usage du Perfuseur…."

1 - SORTIR LE PERFUSEUR DE SON SACHET
(la prise d'air est obturée)

2 - RAPPROCHER LE CLAMP A ROULETTE DE LA CHAMBRE GOUTTE A GOUTTE

VERIFIER LE SERRAGE DES CONNEXIONS AVANT USAGE

FLACON

3 - PERFORER Le Flacon posé sur un plan dure et plat

4 - FERMER LA ROULETTE et retourner l'ensemble

4 - PAR PRESSIONS SUCCESSIVES sur la chambre effectuer le niveau dans celle-ci

5 - OUVRIR la PRISE D'AIR

6- OUVRIR DOUCEMENT LE CLAMP à roulette pour une PURGE GENERALE du perfuseur limitant la survenue de micro-bulles.

7 - FERMER LE CLAMP A ROULETTE

8 - ENLEVER LE BOUCHON EN BOUT DE LIGNE (à l'aide des deux mains)

9 - RACCORDER DOUCEMENT L' EMBOUT LUER LOCK DU PERFUSEUR A L' ABORD VASCULAIRE
(verrouiller fermement en effectuant 1/4 de tour)

10 - REGLER LE DEBIT AVEC LE CLAMP A ROULETTE (Vérifier après 15' sauf si perfusion Inf à 1 heure) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : Si à la fin de l'étape 7 le flacon doit être retourné sur le charriot de soins par exemple, alors FERMER la PRISE D'AIR, la réouvrir après le branchement du patient.
Si vous souhaitez "casser" le perforateur dans le flacon ceci est possible,
1)en s'assurant que la collerête du perforateur est bien visible
2)en le pliant gauche droite, jusqu'à rupture

POCHE

3 - PERFORER LA POCHE à plat roulette ouverte

4- Faire le niveau dans la chambre goutte à goutte en tenant la poche dans la main gauche, la chambre de goutte à goutte SITUEE A L'ENVERS au dessus de la poche.(Roulette Ouverte)

5 - PAR PRESSION faible sur la poche, CHASSER L'AIR de celle-ci dans la chambre de goutte à goutte puis AJUSTER LE NIVEAU 1/2 chambre.

6 - RETOURNER LA POCHE dans le sens classique de la perfusion, la purge du tube s'effectue alors automatiquement.

7 - FERMER LE CLAMP A ROULETTE

8 - ENLEVER LE BOUCHON EN BOUT DE LIGNE (à l'aide des deux mains)

9 - RACCORDER DOUCEMENT L' EMBOUT LUER LOCK DU PERFUSEUR A L' ABORD VASCULAIRE
(verrouiller fermement en effectuant 1/4 de tour)

10 - REGLER LE DEBIT AVEC LE CLAMP A ROULETTE (Vérifier après 15' sauf si perfusion Inf à 1 heure) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : cette méthode de purge POCHE EN BAS supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion et donc de remontée de sang dans la tubulure
Si vous souhaitez que le volume de liquide présent dans la chambre soit distribuer au patient il vous suffit dans ce cas d'ouvrir la prise d'air.